Décision d'homologation RD2015-16

Spiroxamine

(also available in English)

Le 15 septembre 2015

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2015-16F (publication imprimée)
H113-25/2015-16F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la spiroxamine

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du fongicide technique Spiroxamine et du fongicide Impulse 500 EC, contenant de la spiroxamine comme matière active de qualité technique, pour lutter contre l'oïdium (*Uncinula necator*, synonyme *Erysiphe necator*) des vignes.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition et dans les conditions d'utilisation approuvées, l'Agence juge que le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans le document de consultation[1] intitulé *Projet de décision d'homologation PRD2015-14, Spiroxamine*. Le présent document de décision[2] décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA pour évaluer la spiroxamine et résume sa décision et les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2015-14. La présente décision d'homologation est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2015-14.

Pour des précisions sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le *Projet de décision d'homologation PRD2015-14, Spiroxamine*, qui contient l'évaluation détaillée des renseignements soumis en appui à l'homologation de ce produit.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables liés à l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que le produit ait de la valeur[4] lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude liées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation de pesticides. Pour en savoir davantage sur la façon dont l'ARLA règlemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la spiroxamine?

La spiroxamine est un inhibiteur de la biosynthèse de stérols ayant un effet fongicide et une activité systémique. Cette matière active permet de supprimer l'oïdium des vignes causé par l'ascomycète *Uncinula necator* (syn. *Erysiphe necator*).

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la spiroxamine peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la spiroxamine nuise à la santé humaine si le fongicide Impulse 500 EC est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette.

Une exposition à la spiroxamine peut survenir par l'alimentation (consommation de nourriture et d'eau) ou par la manipulation et l'application de la préparation commerciale, le fongicide Impulse 500 EC. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des concentrations bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés sur la santé des animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent davantage) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant des pesticides sont utilisés conformément au mode d'emploi de leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la spiroxamine de qualité technique était d'une toxicité aiguë modérée à élevée par voie orale et d'une toxicité aiguë légère par voie cutanée et par inhalation. La spiroxamine était non irritante pour les yeux, mais modérément irritante pour la peau. Cette substance a provoqué une réaction allergique cutanée. Selon les données sur la toxicité aiguë, les mots indicateurs et les mises en garde « DANGER – POISON », « IRRITANT POUR LA PEAU » et « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » doivent figurer sur l'étiquette du produit.

Le fongicide Impulse 500 EC, qui contient de la spiroxamine, était d'une toxicité aiguë modérée par voie orale, d'une toxicité faible par voie cutanée et d'une toxicité aiguë légère par inhalation. Le fongicide était extrêmement irritant pour les yeux et modérément irritant pour la peau. Il a induit une réaction allergique cutanée. Selon les données sur la toxicité aiguë, les mots indicateurs et les mises en garde « DANGER – POISON », « IRRITANT POUR LA PEAU ET LES YEUX » et « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » et les pictogrammes associés doivent figurer sur l'étiquette du fongicide.

Chez les animaux ayant reçu des doses répétées de spiroxamine, on a observé des effets sur le foie, la membrane tapissant les tractus gastro intestinal et urogénital, les yeux et le poids corporel. La spiroxamine n'a pas provoqué de cancer chez les animaux et n'a pas endommagé le matériel génétique. Rien n'indiquait que cette substance pourrait altérer le système nerveux ou immunitaire.

Lorsqu'on a administré de la spiroxamine à des femelles gravides ou en lactation à des doses toxiques pour les mères, le développement des fœtus et des petits accusaient un retard.

L'évaluation des risques assure une protection contre les effets de la spiroxamine en faisant en sorte que les concentrations auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques associés à la consommation d'aliments et d'eau potable ne sont pas préoccupants pour la santé.

Les estimations de la dose globale ingérée par voie alimentaire (consommation de nourriture et d'eau potable) ont révélé que la population générale et les enfants âgés d'un à deux ans, soit la sous-population susceptible d'ingérer le plus de spiroxamine par rapport au poids corporel, devraient être exposés à moins de 31 % de la dose journalière admissible. Selon ces valeurs estimatives, les risques associés à l'exposition chronique à la spiroxamine par l'alimentation ne sont pas préoccupants pour la santé chez aucun sous-groupe de la population.

L'évaluation des risques assure une protection contre les effets non cancérigènes et la formation possible de tumeur.

Les valeurs estimatives de l'exposition aiguë par l'alimentation (consommation de nourriture et d'eau potable) sont, pour la population générale et tous les sous-groupes de population, inférieures à 33 % de la dose aiguë de référence, et le risque associé à cette exposition n'est pas préoccupant pour la santé. Le sous-groupe de population le plus fortement exposé est celui des enfants âgés d'un à deux ans.

Conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit de vendre des aliments falsifiés, c'est-à-dire des aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR) établie. Les LMR des pesticides sont fixées en application de la *Loi sur les aliments et drogues* dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques exigée par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentration inférieure à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus menés aux États-Unis et dans d'autres pays dans lesquels de la spiroxamine a été appliquée sur des vignes et des bananiers sont acceptables. Les LMR de cette matière active sont indiquées à la section Évaluation scientifique du *PRD2015-14, Spiroxamine*.

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide Impulse 500 EC

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide Impulse 500 EC est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Impulse 500 EC ainsi que les travailleurs agricoles qui se rendent dans un vignoble fraîchement traité, peuvent être directement exposés à des résidus de spiroxamine par la peau ou par inhalation des brouillards de pulvérisation. Par conséquent, l'étiquette précise que quiconque mélange, charge ou applique le fongicide Impulse 500 EC, ou participe au nettoyage et à la réparation du matériel, doit porter un pantalon, un vêtement à manches longues, des gants imperméables à l'épreuve des produits chimiques, des chaussettes, des chaussures et des lunettes de protection. En outre, les préposés à l'application qui conduisent un tracteur à cabine ouverte doivent porter un couvre-chef résistant aux produits chimiques (notamment un chapeau Sou'Wester ou un chapeau imperméable à larges bords et un capuchon protégeant suffisamment le cou).

L'étiquette mentionne aussi que les travailleurs ne doivent pas pénétrer dans un champ après l'application du fongicide :

- dans les 12 heures pour réaliser des activités comme la transplantation, le dépistage des organismes nuisibles, la taille et le désherbage manuels, la multiplication, la lutte contre les oiseaux et la réparation des treillis;
- dans les 3 jours pour l'irrigation manuelle;
- dans les 17 jours pour l'attachage ou le palissage, la récolte manuelle et l'effeuillage; et dans les 24 jours pour l'incision annulaire et l'écimage-rognage.

Compte tenu de ces énoncés d'étiquette ainsi que du nombre d'applications et des durées prévues d'exposition pour les travailleurs et les préposés qui manipulent le produit, les risques auxquels ces personnes sont exposées ne devraient pas être préoccupants.

L'exposition des non-utilisateurs devrait être nettement inférieure à celle des travailleurs et est considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque la spiroxamine entre dans l'environnement?

La spiroxamine ne pose aucun risque inacceptable pour l'environnement si elle est utilisée conformément au mode d'emploi de l'étiquette. Les mesures de réduction des risques figurant sur l'étiquette atténuent les risques que pose la spiroxamine pour les organismes dulcicoles, marins ou estuariens.

La spiroxamine pénètre dans l'environnement lorsqu'elle est appliquée sous forme du fongicide Impulse 500 EC sur la vigne pour éliminer l'oïdium. La décomposition de la spiroxamine dans l'environnement est principalement attribuable à l'activité microbienne du sol, et la substance ne devrait pas persister pendant de longues périodes. La spiroxamine peut migrer légèrement à travers les couches de sol et atteindre les eaux souterraines. D'ailleurs, elle peut pénétrer dans les milieux aquatiques par le ruissellement de surface et la dérive de pulvérisation. La spiroxamine se dissout facilement dans l'eau, mais ne devrait pas se déposer dans les sédiments des milieux aquatiques. On ne s'attend pas à ce qu'elle pénètre dans l'atmosphère en grandes quantités ni qu'elle ne soit transportée sur de longues distances à partir de son site d'application. Il est peu probable que la spiroxamine s'accumule dans les tissus des organismes.

La spiroxamine est associée à un risque négligeable pour la plupart des organismes terrestres, notamment les lombrics, les abeilles domestiques, les oiseaux et les plantes vasculaires. À des concentrations suffisamment élevées, la substance peut être associée à un risque pour la reproduction des mammifères, à un risque à long terme pour certains organismes aquatiques (par exemple, amphibiens, poissons et invertébrés dulcicoles) et un risque à court terme pour les amphibiens ainsi que les algues dulcicoles et marines. Des énoncés informant l'utilisateur au sujet des risques pour les mammifères et les organismes aquatiques ainsi que de la nécessité de respecter des zones tampons au cours de la pulvérisation pour protéger les habitats aquatiques sensibles doivent figurer sur l'étiquette.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Impulse 500 EC?

Impulse 500 EC est un fongicide classique que l'on applique sur les feuilles de vigne pour éliminer l'oïdium. Le risque d'acquisition d'une résistance à cette substance est faible à modéré. Ce fongicide permettra de lutter contre une maladie que les producteurs canadiens considèrent comme étant de priorité élevée.

Le fongicide Impulse 500 EC s'est révélé efficace contre l'oïdium des vignes, et sa mise en marché permettrait aux producteurs de disposer d'un outil assorti d'un nouveau mode d'action pour la gestion de la résistance. Ce produit peut être inclus à des programmes de lutte intégrée contre les organismes nuisibles en association avec d'autres produits chimiques et différentes méthodes de lutte culturales contre une maladie ou afin de gérer une résistance.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit une mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures figurant sur l'étiquette du fongicide Impulse 500 EC pour réduire les risques relevés dans la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme les risques pour les utilisateurs directement exposés à la spiroxamine par voie cutanée ou par inhalation des brouillards de pulvérisation sont préoccupants, quiconque mélange, charge ou applique le fongicide Impulse 500 EC, ou participe au nettoyage ou à la réparation de matériel, doit porter un pantalon, un vêtement à manches longues, des gants imperméables à l'épreuve des produits chimiques, des chaussettes, des chaussures et des lunettes de protection. En outre, tous les préposés à l'application qui conduisent un tracteur à cabine ouverte doivent porter un couvre-chef résistant aux produits chimiques. Ces couvre-chefs comprennent les chapeaux Sou'Wester ou des chapeaux imperméables à larges bords et des capuchons offrant une protection suffisante du cou. Par ailleurs, les travailleurs qui se rendent dans des vignobles fraîchement traités pour réaliser des activités après traitement doivent respecter les délais de sécurité suivants :

Activité après traitement	Délai de sécurité
Transplantation, dépistage des organismes nuisibles, taille et désherbage manuels, multiplication, lutte contre les oiseaux, réparation des treillis	12 heures[1]
Irrigation (manuelle)	3 jours
Attachage ou palissage, récolte manuelle, effeuillage	17 jours
Incision annulaire, écimage-rognage	24 jours

[1] Les travailleurs agricoles doivent attendre au moins 12 heures pour permettre aux résidus de sécher et aux vapeurs de se dissiper, ce qui limitera les effets possibles comme une irritation ou une réaction allergique.

En outre, les énoncés habituels de protection contre la dérive de pulvérisation figurent sur l'étiquette.

Environnement

Il faut inscrire des mises en garde sur l'étiquette pour informer l'utilisateur des risques possibles pour les mammifères et les organismes aquatiques de même que des zones tampons à respecter pendant la pulvérisation afin de protéger les habitats aquatiques sensibles. Pour réduire les risques d'exposition découlant de la dérive de pulvérisation, des zones tampons de 1 à 40 mètres sont nécessaires pour protéger les habitats dulcicoles sensibles, et des zones tampons de 2 à 35 mètres pour protéger les habitats marins ou estuariens sensibles. Ces zones tampons doivent être précisées sur l'étiquette du produit.

Autres renseignements

Il est possible de consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans le *PRD2015-14, Spiroxamine*) à l'appui de la décision d'homologation dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à l'adresse pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la Loi sur les produits antiparasitaires.